Инструкция по применению
Глимепирид-Озон Таблетки 4 мг 30 шт

Характеристики

Форма выпуска: Таблетки
Страна: Россия
Производитель: Озон
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Глимепирид
Количество в упаковке: 30
Дозировка действующего вещества: 4 мг



Описание

Таблетки белого или почти белого цвета, круглые, плоскоцилиндрические, с риской, с одной стороны и фасками.

Действующее вещество

Глимепирид

Состав

Одна таблетка 4,0 мг содержит: Действующее вещество: глимепирид - 4,00 мг, Вспомогательные вещества: лактозы моногидрат (сахар молочный) - 156,60 мг, целлюлоза микрокристаллическая - 24,00 мг, карбоксиметилкрахмал натрия - 8,00 мг, повидон-К25 - 5,00 мг, полисорбат-80 - 1,00 мг, магния стеарат - 1,40 мг.

Форма выпуска

Таблетки

Фармакокинетика

Абсорбция При многократном приеме глимепирида в суточной дозе 4 мг максимальная концентрация (Cmax) в плазме крови достигается примерно через 25 ч и составляет 309 нг/мл. Существует линейное соотношение между дозой и Cmax глимепирида в плазме крови а также между дозой и площадью под кривой "концентрация-время" (AUC). При приеме внутрь глимепирида его абсолютная биодоступность является полной. Прием пищи не оказывает существенного влияния на абсорбцию за исключением незначительного замедления ее скорости. Распределение Для глимепирида характерен очень низкий объем распределения (около 88 л) приблизительно равный объему распределения альбумина высокая степень связывания с белками плазмы (более 99%) и низкий клиренс (около 48 мл /мин). Метаболизм Глимепирид метаболизируется в печени (главным образом при участии изофермента CYP2C9) с образованием двух метаболитов - гидроксилированного и карбоксилированного производных которые обнаруживаются в моче и в кале. Выведение После однократного приема глимепирида внутрь 58% дозы выводится почками и 35% дозы - через кишечник. Неизмененный глимепирид в моче не обнаруживается. Средний период полувыведения (T1/2) определяемый по сывороточным концентрациям в условиях многократного приема препарата составляет приблизительно 5-8 ч. После приема высоких доз отмечается незначительное увеличение T1/2. Средний T1/2 гидроксилированного и карбоксилированного метаболитов глимепирида составляет 3-5 и 5-6 ч соответственно. Глимепирид проникает в грудное молоко и через плацентарный барьер. Сравнение однократного и многократного (один раз в сутки) приема глимепирида не выявило достоверных различий в фармакокинетических показателях, наблюдается их очень низкая вариабельность между разными пациентами. Значимое накопление препарата отсутствует. Фармакокинетика в особых клинических случаях Фармакокинетические параметры сходны у пациентов разного пола и различных возрастных групп. У пациентов с нарушением функции почек (с низким клиренсом креатинина) наблюдается тенденция к увеличению клиренса глимепирида и снижению его средних концентраций в сыворотке крови что по всей вероятности обусловлено более быстрым выведением препарата вследствие более низкого связывания его с белком. Таким образом у данной категории пациентов отсутствует дополнительный риск кумуляции препарата.

Показания

Сахарный диабет 2 типа (в монотерапии или в составе комбинированной терапии с метформином или инсулином).

Способ применения и дозы

Таблетки препарата Глимепирид принимают внутрь целиком не разжевывая запивая достаточным количеством жидкости (около 05 стакана). При необходимости таблетки могут быть разделены вдоль риски на две равные части. Как правило доза препарата Глимепирид определяется целевой концентрацией глюкозы в крови. Должна применяться наименьшая доза достаточная для достижения необходимого метаболического контроля. Во время лечения препаратом Глимепирид необходимо регулярно определять концентрацию глюкозы в крови. Кроме этого рекомендуется регулярный контроль гликированного гемоглобина. Неправильный прием препарата например пропуск приема очередной дозы никогда не должен восполняться путем последующего приема более высокой дозы. Действия пациента при ошибках при приеме препарата (в частности при пропуске приема очередной дозы или пропуске приема пищи) или в ситуациях когда нет возможности принять препарат должны обговариваться пациентом и врачом заблаговременно. Начальная доза и подбор дозы Начальная доза составляет 1 мг глимепирида 1 раз в день. При необходимости суточная доза может быть постепенно (с интервалами в 1-2 нед) увеличена. Рекомендуется увеличение дозы проводить под регулярным контролем концентрации глюкозы в крови и в соответствии со следующим шагом повышения дозы: 1 мг-2 мг-3 мг-4 мг-6 мг-(8 мг). Диапазон доз у пациентов с хорошо контролируемым сахарным диабетом Обычно ежедневная доза у пациентов с хорошо контролируемым сахарным диабетом составляет 1-4 мг глимепирида. Ежедневная доза более 6 мг является более эффективной только у небольшого количества пациентов. Режим дозирования Время приема препарата и распределение доз в течение дня устанавливается врачом в зависимости от образа жизни пациента в данное время (время приема пищи количество физических нагрузок). Обычно достаточно однократного приема препарата в течение суток. Рекомендуется чтобы в этом случае вся доза препарата принималась непосредственно перед полноценным завтраком или в случае если она не была принята в это время - непосредственно перед первым основным приемом пищи. Очень важно после приема таблеток не пропускать прием пищи. Так как улучшение метаболического контроля ассоциируется с повышением чувствительности к инсулину в ходе лечения может снижаться потребность в глимепириде. Для того чтобы избежать развития гипогликемии необходимо своевременно снижать дозы или прекращать прием препарата Глимепирид. Состояния при которых также может потребоваться коррекция дозы препарата: - снижение массы тела, - изменения образа жизни (изменение диеты времени приема пищи количества физических нагрузок), - возникновение других факторов которые приводят к предрасположенности к развитию гипогликемии или гипергликемии (см. раздел "Особые указания"). Продолжительность лечения Лечение препаратом Глимепирид обычно проводится

длительно. Перевод пациента с другого гипогликемического средства для перорального применения на прием препарата Глимепирид Не существует точного соотношения между дозами препарата Глимепирид и других гипогликемических средств для перорального применения. Когда другое гипогликемическое средство для перорального применения заменяется на препарат Глимепирид рекомендуется чтобы его начальная доза была такой же как при первоначальном назначении препарата Глимепирид т.е. лечение должно начинаться с низкой дозы 1 мг (даже в том случае если пациента переводят на препарат Глимепирид с максимальной дозы другого гипогликемического препарата для перорального применения). Любое повышение дозы следует проводить поэтапно с учетом эффективности глимепирида в соответствии с приведенными выше рекомендациями. Необходимо учитывать силу и продолжительность эффекта предшествукнцего гипогликемического средства для перорального применения. Может потребоваться прерывание лечения для того чтобы избежать какой-либо "суммации эффектов которая может увеличить риск развития гипогликемии. Применение в комбинации с метформином У пациентов с недостаточно контролируемым сахарным диабетом при приеме максимальных суточных доз глимепирида или метформина может быть начато лечение комбинацией этих двух препаратов. При этом проводившееся ранее лечение глимепиридом или метформином продолжается на том же самом уровне доз а дополнительный прием метформина или глимепирида начинают с низкой дозы которая затем титруется в зависимости от целевого уровня метаболического контроля вплоть до максимальной суточной дозы. Комбинированная терапия должна начинаться под строгим медицинским наблюдением. Применение в комбинации с инсулином Пациентам с недостаточно контролируемым сахарным диабетом при приеме максимальных суточных доз глимепирида может быть одновременно назначено введение инсулина. В этом случае последняя назначенная пациенту доза глимепирида остается неизменной. При этом лечение инсулином начинается с низких доз которые постепенно повышаются под контролем концентрации глюкозы в крови. Комбинированное лечение требует тщательного медицинского наблюдения. Применение у пациентов с почечной недостаточностью Имеется ограниченное количество информации по применению глимепирида у пациентов с почечной недостаточностью. Пациенты с нарушением функции почек могут быть более чувствительны к гипогликемическому эффекту глимепирида (см. разделы "Фармакокинетика" "Противопоказания"). Применение у пациентов с печеночной недостаточностью Имеется ограниченное количество информации по применению глимепирида при печеночной недостаточности (см. раздел "Противопоказания"). Применение у детей Данных по применению препарата у детей недостаточно.

Противопоказания

Сахарный диабет 1 типа, - диабетический кетоацидоз диабетическая прекома и кома, - тяжелые нарушения функции печени (отсутствие опыта клинического применения), - тяжелые нарушения функции почек в т.ч. у пациентов находящихся на гемодиализе (недостаточность опыта клинического применения), - непереносимость лактозы недостаточность лактазы глюкозо-галактозная мальабсорбция, - беременность, - грудное вскармливание, - детский возраст до 18 лет, - повышенная чувствительность к глимепириду или к какому-либо неактивному компоненту препарата к другим производным сульфонилмочевины или к сульфаниламидным препаратам (риск развития реакций гиперчувствительности).

Применение при беременности и кормлении грудью

Глимепирид противопоказан к применению у беременных женщин. В случае планируемой беременности или при наступлении беременности женщину следует перевести на инсулинотерапию. Глимепирид проникает в грудное молоко поэтому его нельзя принимать в период грудного вскармливания. В этом случае необходимо перейти на инсулинотерапию или прекратить грудное вскармливание.

Побочные действия

Со стороны обмена веществ: в результате гипогликемического действия препарата может развиться гипогликемия которая как и при применении других производных сульфонилмочевины может быть продолжительной. Симптомами гипогликемии являются: головная боль чувство голода тошнота рвота чувство усталости сонливость нарушение сна беспокойство агрессивность нарушение концентрации внимания бдительности и скорости реакций депрессия спутанность сознания речевые расстройства афазия зрительные расстройства тремор парез сенсорные нарушения головокружение потеря самоконтроля делирий церебральные судороги сомноленция или потеря сознания вплоть до комы поверхностное дыхание брадикардия. Кроме этого могут возникать проявления адренергической контррегуляции в ответ на гипогликемию такие как появление холодного липкого пота беспокойство тахикардия повышение артериального давления (АД) стенокардия ощущение сердцебиения и нарушения сердечного ритма. Клиническая картина тяжелой гипогликемии может быть похожа на инсульт. Симптомы гипогликемии почти всегда исчезают после ее устранения. Со стороны органа зрения: во время лечения (особенно в его начале) могут наблюдаться транзиторные нарушения зрения обусловленные изменением концентрации глюкозы в крови. Их причиной является временное изменение набухаемости хрусталиков зависящее от концентрации глюкозы в крови и за счет этого - изменение показателя преломления хрусталиков. Со стороны ЖКТ: в редких случаях - тошнота рвота ощущение тяжести или переполнения в эпигастрии боли в животе диарея. В отдельных случаях - гепатит повышение активности "печеночных" ферментов и/или холестаз и желтуха которые могут прогрессировать до угрожающей жизни печеночной недостаточности но могут подвергнуться обратному развитию при отмене препарата. Со стороны крови и лимфатической системы: редко - тромбоцитопения. В отдельных случаях - лейкопения гемолитическая анемия эритроцитопения гранулоцитопения агранулоцитоз и панцитопения. При постмаркетинговом применении препарата сообщалось о случаях тяжелой тромбоцитопении с количеством тромбоцитов менее 10000/мкл и тромбоцитопенической пурпуре (частота неизвестна). Нарушения со стороны иммунной системы: в редких случаях возможны аллергические и псевдоаллергические реакции такие как зуд крапивница кожная сыпь. Такие реакции почти всегда носят легкую форму однако могут перейти в тяжелые реакции с одышкой резким снижением АД которые иногда прогрессируют вплоть до анафилактического шока. При появлении симптомов крапивницы следует немедленно обратиться к врачу. Общие расстройства и нарушения в месте введения: в отдельных случаях могут возникнуть снижение концентрации натрия в плазме крови аллергический васкулит фотосенсибилизация.

Передозировка

Симптомы: острая передозировка а также длительное лечение слишком высокими дозами глимепирида может приводить к развитию тяжелой угрожающей жизни гипогликемии. Лечение: как только будет обнаружена передозировка необходимо немедленно сообщить об этом врачу. Гипогликемия почти всегда может быть быстро купирована немедленным приемом углеводов (глюкозы или кусочка сахара сладкого фруктового сока или чая). В связи с этим пациент должен всегда иметь при себе не менее 20 г глюкозы (4 кусочка сахара). Сахарозаменители неэффективны в лечении гипогликемии. До того момента пока врач не решит что пациент находится вне опасности необходимо тщательное медицинское наблюдение пациента. Гипогликемия может возобновиться после первоначального восстановления концентрации глюкозы в крови. Если пациента с сахарным диабетом лечат разные врачи (например во время пребывания в больнице после несчастного случая при заболевании в выходные дни) он должен обязательно сообщить им о своем заболевании и предшествующем лечении. Иногда может потребоваться госпитализация пациента хотя бы даже в качестве меры предосторожности. Значительная передозировка и тяжелая реакция с такими проявлениями как потеря сознания или другие серьезные неврологические нарушения являются неотложными медицинскими состояниями и требуют немедленного лечения и госпитализации. В случае бессознательного состояния пациента необходимо внутривенное введение (в/в) концентрированного раствора декстрозы (глюкозы) (у взрослых - начиная с 40 мл 20% раствора). В качестве альтернативы взрослым возможно в/в подкожное или внутримышечное введение глюкагона например в дозе 05-1 мг. При лечении гипогликемии вследствие случайного приема препарата младенцами или детьми младшего возраста доза вводимой декстрозы должна тщательно корректироваться с точки зрения возможности возникновения опасной гипергликемии и введение декстрозы должно проводиться под постоянным контролем концентрации глюкозы в крови. При передозировке глимеперида может потребоваться проведение промывания желудка и прием активированного угля. После быстрого восстановления концентрации глюкозы в крови необходимо проведение в/в инфузии раствора декстрозы в более низкой концентрации для предотвращения возобновления гипогликемии. Концентрация глюкозы в крови у таких пациентов должна постоянно контролироваться в течение 24 ч. В тяжелых случаях с затяжным течением гипогликемии опасность снижения концентрации глюкозы в крови до гипогликемического уровня может сохраняться в течение нескольких дней.

Взаимодействие с другими препаратами

Глимепирид метаболизируется цитохромом P4502C9 (CYP2C9) что должно учитываться при его одновременном применении с индукторами (например рифампицин) или ингибиторами (например флуконазол) CYP2C9. Потенцирование гипогликемического действия и в некоторых случаях связанное с этим возможное развитие гипогликемии может наблюдаться при сочетании с одним из следующих препаратов: инсулин и другие гипогликемические средства для перорального применения ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента (АПФ) анаболические стероиды и мужские половые гормоны хлорамфеникол. производные кумарина циклофосфамид дизопирамид фенфлурамин фенирамидол фибраты флуоксетин гуанетидин ифосфамид ингибиторы моноаминооксидазы флуконазол пара-аминосалициловая кислота пентоксифиллин (высокие парентеральные дозы) фенилбутазон азапропазон оксифенбутазон пробенецид хинолоны салицилаты сульфинпиразон кларитромицин сульфаниламиды тетрациклины тритоквалин трофосфамид. Ослабление гипогликемического действия и связанное с этим повышение концентрации глюкозы в крови может наблюдаться при сочетании с одним из следующих препаратов: ацетазоламид барбитураты глюкокортикостероиды диазоксид диуретики эпинефрин и другие симпатомиметические средства глюкагон слабительные средства (при длительном применении) никотиновая кислота (в высоких дозах) эстрогены и прогестагены фенотиазины фенитоин рифампицин йодсодержащие гормоны щитовидной железы. Блокаторы H2-гистаминовых рецепторов бета-адреноблокаторы клонидин и резерпин способны как усиливать так и ослаблять гипогликемическое действие глимепирида. Под влиянием симпатолитических средств таких как бета-адреноблокаторы клонидин гуанетидин и резерпин признаки адренергической контррегуляции в ответ на гипогликемию могут уменьшаться или отсутствовать. На фоне приема глимепирида может наблюдаться усиление или ослабление действия производных кумарина. Однократное или хроническое употребление алкоголя может как усиливать так и ослаблять гипогликемическое действие глимепирида. Секвестранты желчных кислот: колесевелам связывается с глимепиридом и уменьшает всасывание глимепирида из ЖКТ. В случае применения глимепирида по крайней мере за 4 ч до приема колесевелама никакого взаимодействия не наблюдается. Поэтому глимепирид необходимо принимать по крайней мере за 4 ч до приема колесевелама.

Особые указания

Глимепирид метаболизируется цитохромом P4502C9 (CYP2C9) что должно учитываться при его одновременном применении с индукторами (например рифампицин) или ингибиторами (например флуконазол) CYP2C9. Потенцирование гипогликемического действия и в некоторых случаях связанное с этим возможное развитие гипогликемии может наблюдаться при сочетании с одним из следующих препаратов: инсулин и другие гипогликемические средства для перорального применения ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента (АПФ) анаболические стероиды и мужские половые гормоны хлорамфеникол. производные кумарина циклофосфамид дизопирамид фенфлурамин фенирамидол фибраты флуоксетин гуанетидин ифосфамид ингибиторы моноаминооксидазы флуконазол пара-аминосалициловая кислота пентоксифиллин (высокие парентеральные дозы) фенилбутазон азапропазон оксифенбутазон пробенецид хинолоны салицилаты сульфинпиразон кларитромицин сульфаниламиды тетрациклины тритоквалин трофосфамид. Ослабление гипогликемического действия и связанное с этим повышение концентрации глюкозы в крови может наблюдаться при сочетании с одним из следующих препаратов: ацетазоламид барбитураты глюкокортикостероиды диазоксид диуретики эпинефрин и другие симпатомиметические средства глюкагон слабительные средства (при длительном применении) никотиновая кислота (в высоких дозах) эстрогены и прогестагены фенотиазины фенитоин рифампицин йодсодержащие гормоны щитовидной железы. Блокаторы H2-гистаминовых рецепторов бета-адреноблокаторы клонидин и резерпин способны как усиливать так и ослаблять гипогликемическое действие глимепирида. Под влиянием симпатолитических средств таких как бета-адреноблокаторы клонидин гуанетидин и резерпин признаки адренергической контррегуляции в ответ на гипогликемию могут уменьшаться или отсутствовать. На фоне приема глимепирида может наблюдаться усиление или ослабление действия производных кумарина. Однократное или хроническое употребление алкоголя может как усиливать так и ослаблять гипогликемическое действие глимепирида. Секвестранты желчных кислот: колесевелам связывается с глимепиридом и уменьшает всасывание глимепирида из ЖКТ. В случае применения глимепирида по крайней мере за 4 ч до приема колесевелама никакого взаимодействия не наблюдается. Поэтому глимепирид необходимо принимать по крайней мере за 4 ч до приема колесевелама.

Условия хранения

В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °C. Хранить в недоступном для детей месте.